

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

elantan[®] long 50 mg Retardkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Isosorbidmononitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *elantan* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *elantan* beachten?
3. Wie ist *elantan* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *elantan* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *elantan* und wofür wird es angewendet?

elantan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen und gehört zur Gruppe der organischen Nitrate. Organische Nitrate erweitern die Blutgefäße und ermöglichen dadurch, dass ein erhöhter Blutstrom dorthin gelangt, wo die Durchblutung eingeschränkt ist.

Anwendungsgebiete

elantan wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina Pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *elantan* beachten?

***elantan* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps).
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden.
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie) leiden, d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.
- bei schwerer Verminderung der Blutmenge im Blutkreislauf (Hypovolämie).
- bei schwerer Verminderung des Hämoglobins im Blut (Anämie).

***elantan* darf nicht zusammen eingenommen werden,**

- mit Phosphodiesterase-5-Hemmern (z. B. Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil).
- mit Riociguat, einem Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks (siehe Abschnitt „Einnahme von *elantan* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *elantan* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *elantan* ist erforderlich,

- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation).
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat - einem chemisch verwandten Arzneistoff - in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

elantan ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-Pectoris-Anfall).

Eine Abnahme der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

Während der Behandlung mit *elantan* dürfen Sie Arzneimittel, die Phosphodiesterase-5-Hemmer (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) enthalten, nicht zur Behandlung einer Erektionsstörung einnehmen, da das Risiko besteht, einen massiven Blutdruckabfall herbeizuführen, der schwerwiegende Auswirkungen wie einen Kreislaufkollaps oder einen Herzinfarkt haben kann. Während Ihrer Erhaltungstherapie mit *elantan* sollten Sie Phosphodiesterase-5-Hemmer (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) nicht anwenden. Ihre Behandlung mit *elantan* sollte nicht unterbrochen werden, um Phosphodiesterase-5-Hemmer enthaltende Medikamente (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einzunehmen, da das Risiko, einen Angina-Pectoris-Anfall zu provozieren, dadurch erhöht werden kann.

Bei Patienten mit einer verminderten Magen-Darm-Passagezeit kann die Anwendung von Formulierungen von Isosorbidmononitrat mit verzögerter Freisetzung zu einer Verminderung der Wirkstofffreisetzung führen.

Einnahme von *elantan* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel.
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer).
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika.
- Alkohol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch Abschnitt „elantan darf nicht eingenommen werden“). Da dies zu lebensbedrohlichen kardiovaskulären Komplikationen führen kann. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit *elantan* Phosphodiesterase-5-Hemmer (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) nicht anwenden.
- mit Riociguat, einem Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks. Riociguat darf nicht zusammen mit *elantan* angewendet werden, da die gleichzeitige Einnahme einen niedrigen Blutdruck hervorrufen kann (siehe Abschnitt „elantan darf nicht zusammen eingenommen werden,“).

elantan kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Arzneimittel, die Sapropterin enthalten, gleichzeitig mit Wirkstoffen einnehmen, die eine Erweiterung der Gefäße durch Beeinflussung des Stoffwechsels oder der Wirkung von Stickstoffmonoxid bewirken. Dies schließt Stoffe, die Stickstoffoxid enthalten (z. B. Glyceroltrinitrat (GTN), Isosorbiddinitrat (ISDN), Isosorbid-5-Mononitrat (5-ISMN) und andere) ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie *elantan* nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Einnahme bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

Auch in der Stillzeit sollten Sie *elantan* nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da die vorhandenen Hinweise nicht eindeutig oder nicht ausreichend sind, um das Risiko für den Säugling während der Stillzeit zu beurteilen. Vorhandene Daten zeigen, dass Nitrate in die Muttermilch übergehen und beim Säugling Methämoglobinämie hervorrufen können. Inwiefern Isosorbidmononitrat in die Muttermilch übergeht, wurde bisher nicht untersucht. Bei der Einnahme von *elantan* in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Isosorbidmononitrat auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am

Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

***elantan* enthält Lactose-Monohydrat und Sucrose.**

Bitte nehmen Sie *elantan* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *elantan* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
1-mal täglich 1 Retardkapsel am Morgen (entsprechend 50 mg Isosorbidmononitrat)	1-mal täglich 2 Retardkapseln am Morgen (entsprechend 100 mg Isosorbidmononitrat)

Ihr Arzt sollte Ihre Dosis entsprechend Ihrer klinischen Reaktion anpassen. Die Behandlung sollte mit niedriger Dosis begonnen und langsam bis zur erforderlichen Höhe gesteigert werden. Die niedrigste wirksame Dosis sollte verwendet werden.

Nehmen Sie die Retardkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Es liegen keine Nachweise zur Dosisanpassung bei älteren Patienten vor.

Anwendung bei Kindern

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von *elantan* wurde bei Kindern bisher nicht untersucht.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *elantan* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *elantan* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *elantan* ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Blässe, Schwitzen, schwacher Puls, Schwächegefühl, Schwindel (bei Lagewechsel), Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von *elantan* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von *elantan* abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) bei Behandlungsbeginn, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

Häufig:

- Benommenheit
- Schwindel (einschließlich Schwindel bei Lagewechsel)
- Schläfrigkeit

Herzerkrankungen

Häufig:

- (Reflektorische) Erhöhung der Pulsfrequenz

Gelegentlich:

- Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina-Pectoris-Symptomatik)

Gefäßerkrankungen

Häufig:

- Abfall des Blutdrucks (Hypotension) und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotension)

Gelegentlich:

- Kreislaufkollaps (ggf. zusammen mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen))

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Gelegentlich:

- Übelkeit
- Erbrechen

Sehr selten:

- Sodbrennen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

- Allergische Hautreaktionen (z. B. Rash)
- Flüchtige Hautrötungen (Flush)

Sehr selten:

- Schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:

- Schwellung der Haut, Schleimhäute und umgebenden Gewebe (Angioödem)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

- Schwächegefühl

Hinweise

Über schwerwiegenden Blutdruckabfall (Hypotonie), einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe und starkem Schwitzen wurde bei der Behandlung mit organischen Nitraten berichtet.

Bei Gabe von *elantan* kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit) eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *elantan* nicht nochmals eingenommen werden.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *elantan* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *elantan* enthält

Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 50 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Ethylcellulose, Talkum, Hyprolose, Macrogol 20 000; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie *elantan* aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln, retardiert mit rosa-opakem Kapselunterteil und braun-opakem Kapseloberteil mit weißen mit Retardlack überzogenen Pellets.

elantan ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.